

ARBEITSBOGEN PRÜFUNG VON FERTIGARZNEIMITTELN

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel nach §§ 10 und 11 AMG und § 12 ApBetrO

Prüfung der Kennzeichnung (§ 10 AMG):

entspricht

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers	<input type="checkbox"/>
Bezeichnung/Stärke/Darreichungsform/Anwendungshinweis	<input type="checkbox"/>
Zulassungsnummer (Zul.-Nr.), sofern vorhanden	<input type="checkbox"/>
Chargenbezeichnung (Ch.-B.) bzw. Herstellungsdatum	<input type="checkbox"/>
Inhalt nach Gewicht, Volumen, Stückzahl	<input type="checkbox"/>
Art der Anwendung	<input type="checkbox"/>
Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge	<input type="checkbox"/>
bei gentechnologisch gewonnenen Arzneimitteln der Wirkstoff und die Bezeichnung des bei der Herstellung verwendeten gentechnisch veränderten Organismus oder die Zelllinie	<input type="checkbox"/>
Verfalldatum mit dem Hinweis „verwendbar bis“ oder mit der Abkürzung „verw. bis“	<input type="checkbox"/>
Hinweis „Verschreibungspflichtig“ bzw. „Apothekenpflichtig“, sofern erforderlich	<input type="checkbox"/>
bei Mustern der Hinweis "Unverkäufliches Muster"	<input type="checkbox"/>
Hinweis „Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren“	<input type="checkbox"/>
soweit erforderlich, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden	<input type="checkbox"/>
Verwendungszweck bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	<input type="checkbox"/>
Sicherheitsmerkmale auf der äußeren Umhüllung sowie eine Vorrichtung zum Erkennen möglicher Manipulation	<input type="checkbox"/>
Lagerungshinweise	<input type="checkbox"/>
Spezielle Hinweise bei Sera, Blutprodukten, homöopathischen Arzneimitteln, Tierarzneimitteln gemäß § 10 Abs. 2 ff. AMG	<input type="checkbox"/>

ARBEITSBOGEN PRÜFUNG VON FERTIGARZNEIMITTELN

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel nach §§ 10 und 11 AMG und § 12 ApBetrO

Prüfung der Packungsbeilage (§ 11 AMG):

entspricht

Bezeichnung/Stoff- oder Indikationsgruppe/Wirkungsweise	<input type="checkbox"/>
Anwendungsgebiete	<input type="checkbox"/>
Gegenanzeigen	<input type="checkbox"/>
ggf. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	<input type="checkbox"/>
Wechselwirkungen	<input type="checkbox"/>
Warnhinweise	<input type="checkbox"/>
Dosierung	<input type="checkbox"/>
Art der Anwendung	<input type="checkbox"/>
Häufigkeit der Verabreichung	<input type="checkbox"/>
Dauer der Behandlung	<input type="checkbox"/>
Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens	<input type="checkbox"/>
die ausdrückliche Empfehlung, bei Fragen zur Klärung der Anwendung den Arzt oder Apotheker zu befragen – Nebenwirkungen, ggf. Gegenmaßnahmen	<input type="checkbox"/>
Hinweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum und Hinweise zur Haltbarkeit und Aufbewahrung	<input type="checkbox"/>
Zusammensetzung nach Wirkstoffen	<input type="checkbox"/>
Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl	<input type="checkbox"/>
Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers bzw. Herstellers	<input type="checkbox"/>
Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage	<input type="checkbox"/>

ARBEITSBOGEN PRÜFUNG VON FERTIGARZNEIMITTELN

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel nach §§ 10 und 11 AMG und § 12 ApBetrO

Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten FAM und apothekenpflichtigen Medizinprodukte (§ 12 ApBetrO):

entspricht

- Nicht zerstörende Sinnesprüfungen
- Dichtigkeit der Verschlüsse
- Unversehrtheit des Originalverschlusses bei Schraubverschlüssen
- Unversehrtheit der Blisterfolie bei Tabletten/Dragees/Filmtabletten/Kapseln
- Vorhandensein der Packungsbeilage
- Name des pharmazeutischen Unternehmers
- Bezeichnung und Darreichungsform
- Chargenbezeichnung oder das Herstellungsdatum
- Übereinstimmung der Chargenbezeichnung auf Primär- und Sekundärpackmittel

Ergebnis:

- keine Beanstandungen
- festgestellte Mängel: _____

Maßnahmen aufgrund der Prüfung:

Datum

Unterschrift Famulus

Kenntnis Ausbilder